Ravimite müügilubasid käsitlevate ühenduse otsuste kokkuvõte alates 1.8.2007 kuni 31.8.2007

(Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/83/EÜ ([1]) artikli 34 või Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/82/EÜ ([2]) artikli 38 kohaselt tehtud otsused)

(2007/C 228/03)

— **Riikliku müügiloa väljaandmine, säilitamine või muutmine**

Otsuse tegemise kuupäev	Ravimi nimetus(ed)	Müügiloa omanik(ud)	Asjaomane liikmesriik	Teatamise kuupäev
3.8.2007	INCRELEX	Tercica Europe Limited 2 Harbourmaster Place International Financial Services Centre Dublin 1 Ireland	Käesolev otsus on adresseeritud liikmesriikidele.	6.8.2007
22.8.2007	Cefuroximaxetil	Vt lisa	Vt lisa	23.8.2007
28.8.2007	Abseamed	Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co KG Kuhloweg 37 D-58638 Iserlohn	Käesolev otsus on adresseeritud liikmesriikidele.	31.8.2007
28.8.2007	Binocrit	Sandoz GmbH Biochemiestraße 10 A-6250 Kundl	Käesolev otsus on adresseeritud liikmesriikidele.	31.8.2007
28.8.2007	Epoetin alfa hexal	HEXAL Biotech Forschungs GmbH Industriestraße 25 D-83607 Holzkirchen	Käesolev otsus on adresseeritud liikmesriikidele.	3.9.2007

([1]) EÜT L 311, 28.11.2001, lk 67.
([2]) EÜT L 311, 28.11.2001, lk 1.

LISA

RAVIMI NIMEDE, RAVIMVORMIDE, TUGEVUSTE NIMEKIRI, MANUSTAMISVIIS, MÜÜGILOA HOIDJA/TAOTLEJAD LIIKMESRIIKIDES

Liikmsriik	Müügiloa hoidja	Taotleja	Taodeldud nimi	Tugevus	Ravimvorm	Manustamisviis
Holland	Sandoz B.V. Veluwezoom 22 1327 Almere Nederland		Cefuroximaxetil 125, omhulde tabletten 125 mg Cefuroximaxetil 250, omhulde tabletten 250 mg Cefuroximaxetil 500, omhulde tabletten 500 mg	125 mg 250 mg 500 mg	Kaetud tabletid	Suukaudne
Eesti		1A Pharma GmbH Keltenring 1 + 3 D-82041 Oberhaching	Cefuroxim 1A Pharma 125 mg Cefuroxim 1A Pharma 250 mg Cefuroxim 1A Pharma 500 mg	125 mg 250 mg 500 mg	Kaetud tabletid	Suukaudne
Kreeka		Sandoz GmbH Biochemiestraße 10 A-6250 Kundl	Cefuroxime axetil Sandoz 250 mg Cefuroxime axetil Sandoz 500 mg	250 mg 500 mg	Kaetud tabletid	Suukaudne
Portugal		Sandoz Farmacêutica Lda. Alameda da Quinta da Beloura Edifício 1-Esc. 15 P-2710-693 Sintra	Cefuroxima Sandoz 250 mg comprimidos Cefuroxima Sandoz 500 mg comprimidos	250 mg 500 mg	Kaetud tabletid	Suukaudne
Hispaania		Sandoz Farmacéutica, S.A. Gran Vía de les Corts Catalanes, 764 E-08013 Barcelona	Cefuroxima Sandoz 125 mg comprimidos recubiertos con película EFG Cefuroxima Sandoz 250 mg comprimidos recubiertos con película EFG Cefuroxima Sandoz 500 mg comprimidos recubiertos con película EF	125 mg 250 mg 500 mg	Kaetud tabletid	Suukaudne